

平成 28 年 8 月 1 日

各 位

会 社 名 株 式 会 社 U M N フ ェ ー マ  
代 表 者 名 代 表 取 締 役 会 長 兼 社 長 平 野 達 義  
(コード番号：4585 東証マザーズ)  
問 合 せ 先 取 締 役 財 務 部 長 橋 本 裕 之  
電 話 0 4 5 - 5 9 5 - 9 8 4 0

<マザーズ> 投資に関する説明会開催状況について

以下のとおり、投資に関する説明会を開催いたしましたので、お知らせいたします。

○開催状況

開催日時 平成 28 年 8 月 1 日 (月) 15 : 00 ~ 16 : 30  
開催方法 対面による実開催  
開催場所 ベルサール八重洲 Room4+5  
(東京都中央区八重洲一丁目 3 番 7 号 八重洲ファーストフィナンシャルビル 3 階)  
説明会資料名 株式会社 UMN フェーマ 2016 年 12 月期第 2 四半期決算説明会

【添付資料】

1. 投資説明会において使用した資料

以上



証券コード：4585

# 2016年12月期第2四半期 決算説明会

2016年8月1日



*Addressing Unmet Medical Needs*

株式会社UMNファーマ

- 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針
- 2016年12月期2Q 財務データ
- 2016年12月期2Q R&D進捗状況
- 2016年12月期 業績予想(5月25日開示)
- 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)

■ 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針

■ 2016年12月期2Q 財務データ

■ 2016年12月期2Q R&D進捗状況

■ 2016年12月期 業績予想(5月25日開示)

■ 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)

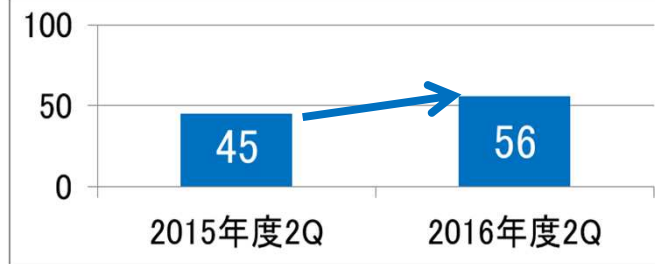
## 2016年12月期 第2四半期連結業績サマリー

- 2Q親会社に帰属する純損失 UMN-0502研究開発費一巡、コスト合理化を推進し、損失幅は改善
- UMN-0502の16-17シーズン商用生産見送りに伴う会計処理により、2Q末時点において債務超過



(単位:百万円)

### 売上高



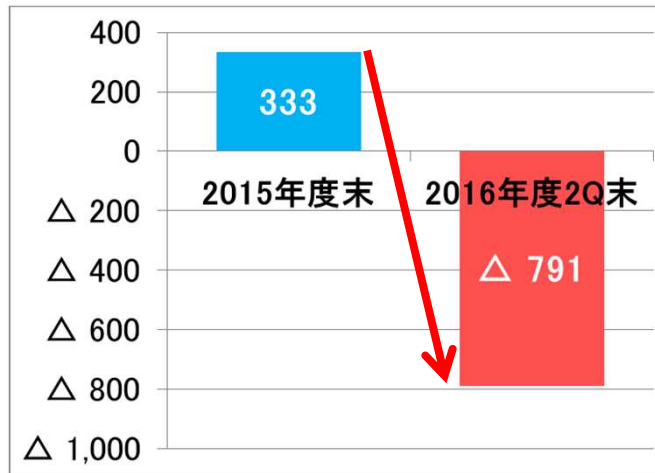
- BCMO事業売上微増

### 2Q 親会社株主に 帰属する 四半期純損失



- UMN-0502関連研究開発費一巡
- コスト合理化推進による費用抑制
- UNIGEN増資による被支配株主帰属損失の計上

### 連結純資産



- 資本増強を図るも、UMN-0502の2016-17シーズン商用生産見送りに伴う仕掛品の研究開発費への費用計上により、2Q末時点において債務超過
- なお、上記費用は、5月25日開示2016年度通期業績予想において、製造原価または研究開発費として織り込み済みであり、通期業績予想修正は要しない(想定済み)

## 2016年12月期通期における財務状況の改善方針

- － UMN-0502関連売上確保の実現、及びコスト合理化の徹底による損失抑制
- － 資本増強による財務基盤強化



### 売上高の確保

- UMN-0502関連及び自社開発パイプラインからの売上計上を見込む
- BCMO事業売上の更なる積上げを目指す

### 通期での親会社株主に 帰属する純損失額の 改善

- 徹底したコスト合理化を推進
- 5月25日開示通期業績予想UMN-0502商用生産なしケースより、年間200百万円以上のコスト改善を目指す

### 資本増強による 財務基盤強化

- これまで実施済及び現在進行中の資金調達により資本増強
  - ・ 実施済＝UNIGENへの当社及び(株)IHIからの資本増強
  - ・ 実施中＝新株予約権を用いた資本増強

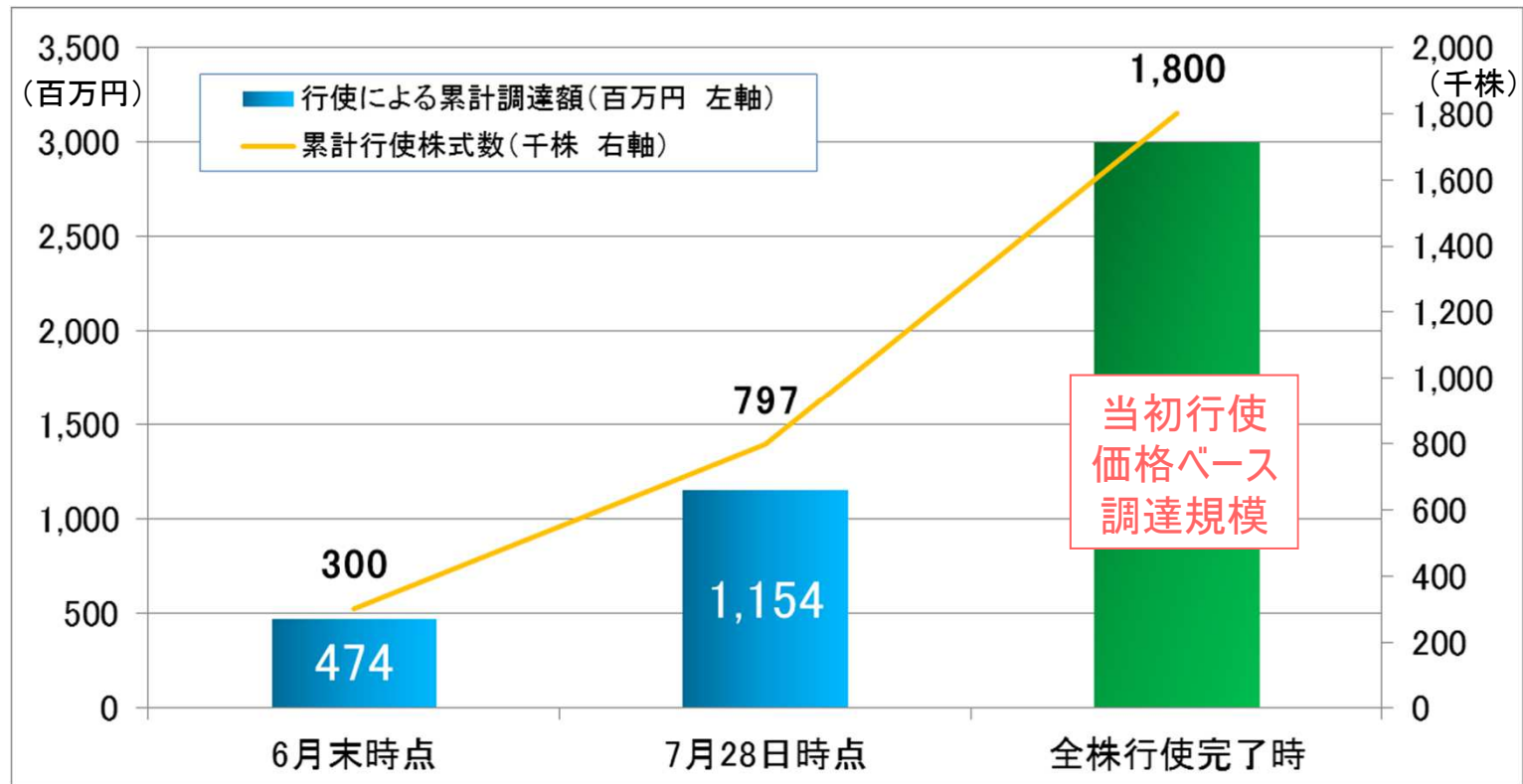
通期にて債務超過を解消

Evolution Biotech Fundを割当先とする行使価額修正条項付新株予約権  
 行使に伴う資金調達状況 7月28日時点累計 行使株数797千株(1,154百万円)



発行規模 : 1,800千個(1,800千株 希薄化率18.8%)  
 発行決議時点当初行使価額 : 1,719円  
 下限行使価額 : 945円  
 全部コミット : 行使開始日より61取引日以内に1,800千株全部の行使をコミット  
 部分コミット : 5取引日毎に100千株の部分行使をコミット

<7月28日時点における行使状況>



■ 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針

■ 2016年12月期2Q 財務データ

■ 2016年12月期2Q R&D進捗状況

■ 2016年12月期 業績予想(5月25日開示)

■ 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)



## 2016年12月期 第2四半期連結業績 前年同期比較詳細

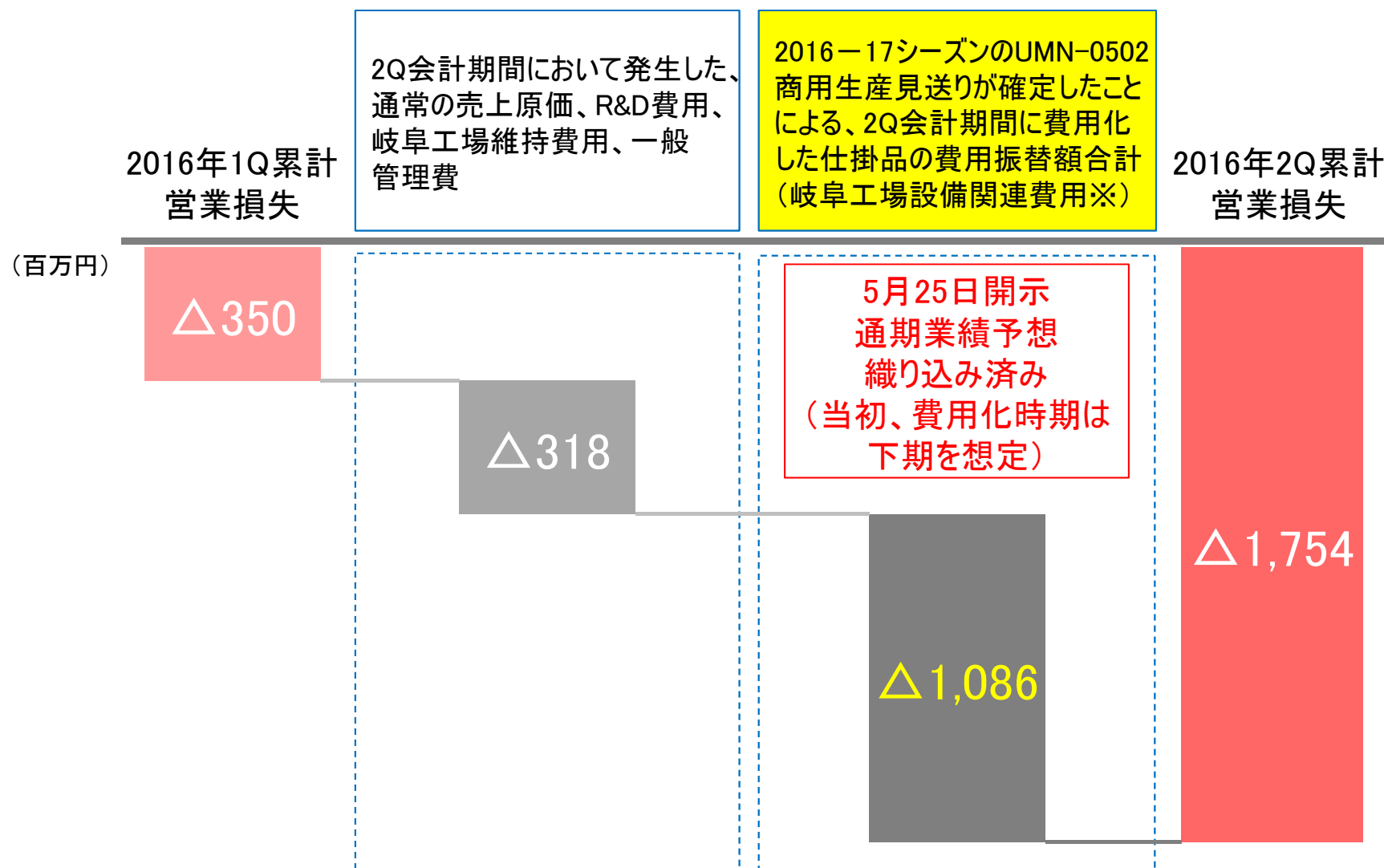
- 売上高 BCMO事業収益は対前年同期で微増
- 各損益段階 UMN-0502関連研究開発費一巡・各拠点のコスト合理化を推進し、損失幅は改善



(百万円)	2015年12月期 第2四半期 (連結)	2016年12月期 第2四半期 (連結)	対前年同期比		主な増減要因
売上高	45	56	+11	124.3%	BCMO事業収益は微増に留まる
売上原価	20	16	△3	82.1%	
研究開発費	1,955	1,577	△377	80.7%	UMN-0502関連研究開発費一巡、岐阜工場維持コスト抑制により対前年大幅減
その他管理費	227	216	△10	95.3%	全般的なコスト抑制により対前年以下に
営業利益	△2,157	△1,754	+402	80.9%	
経常利益	△2,186	△1,861	+324	85.1%	
非支配株主に 帰属する四半期 純利益	—	△250	+250	—	(株)UNIGEN資本増強に伴い250百万円を非支配株主に帰属する損失として計上
親会社株主に 帰属する四半期 純利益	△2,183	△1,611	+571	73.8%	子会社UNIGEN債務超過により、非支配株主に帰属する四半期純損失である△834百万円を連結損益に取り込み

# 2016年12月期 第2四半期会計期間における損失拡大要因

- 2016-17シーズン商用生産見送りに伴い、当シーズンにおけるUMN-0502原薬に係る製造原価に計上予定であったBS仕掛品を費用化したため、2Q会計期間における損失幅が拡大(影響額1,086百万)



※岐阜工場設備関連費用＝岐阜工場に係る減価償却費、修繕維持費、租税公課、賃借料、火災保険料等

## 2016年12月期通期業績に対する進捗状況

- 売上高 年内にUMN-0502関連売上計上を前提としているため2Q時点での進捗率は低い
- 各損益段階 一部会計処理の前倒しのため、通期業績予想の進捗率は高め



(百万円)	2016年12月期 通期予想※ (連結)	2016年12月期 第2四半期 実績(連結)	通期業績 に対する 進捗率	備考
売上高	2,044	56	2.7%	下期にUMN-0502関連売上計上を前提
営業利益	△2,315	△1,754	75.8%	3Q以降にて会計処理予定であった仕掛品費用化を2Q末にて実施したため進捗率は高め
経常利益	△2,608	△1,861	71.4%	同上
親会社株主に 帰属する 当期(四半期) 純利益	△2,366	△1,611	68.1%	同上
1株当たり 当期(四半期) 純利益	△246円68銭	△167円62銭		

※2016年5月25日開示 UMN-0502商用生産なしケース通期業績予想数値

## 2016年12月期 2Q末時点 貸借対照表 前期末時点との比較

- － 総資産額は12,647百万円と、前期末に比較して839百万円の増
- － 商用生産向け原材料・資材購入により原材料及び貯蔵品は、前期末に比較して355百万円の増



科目	前連結会計年度 (2015年12月31日)	2016年2Q末 (2016年6月30日)	増減	備考
資産の部	(百万円)	(百万円)		
流動資産				
現金及び預金	842	654	△187	
原材料及び貯蔵品	1,685	2,041	+355	
その他	776	260	△515	
流動資産合計	3,303	2,956	△347	
固定資産				
有形固定資産				
建物及び構築物	4,680	4,484	△196	
機械及び装置	2,555	2,235	△320	
リース資産	426	372	△53	
その他	474	2,269	+1,795	岐阜工場増設に係る建設仮勘定増
無形固定資産	171	135	△35	
投資その他の資産	196	194	△2	
固定資産合計	8,504	9,691	+1,187	
資産合計	11,808	12,647	+839	

\*百万円未満切捨て

## 2016年12月期 2Q末時点 連結貸借対照表 前期末時点との比較

- － 短期借入金は岐阜工場増設工事進捗に伴い、前期末に比較して2,400百万円の増
- － 長期借入金は返済が進んだことにより、前期末に比較して547百万円の減



科目	前連結会計年度 (2015年12月31日)	2016年2Q末 (2016年6月30日)	増減	備考
負債の部	(百万円)	(百万円)		
流動負債				
短期借入金	3,600	6,000	+2,400	岐阜工場増設等に係る借入増
1年内返済予定長期借入金	1,119	1,100	△18	
未払金	425	592	+166	
その他	185	209	+24	
流動負債合計	5,330	7,902	+2,572	
固定負債				
長期借入金	5,210	4,663	△547	シンジケートローン返済による減
リース債務(長期)	351	296	△55	
その他	582	577	△4	
固定負債合計	6,144	5,537	△607	
負債合計	11,474	13,439	+1,965	

\*百万円未満切捨て

## 2016年12月期 2Q末時点 連結貸借対照表 前期末時点との比較

- 新株予約権行使による資本増強を図るも、UNIGEN損失計上により純資産額は△791百万円に
- 通期では債務超過の解消を見込む



科目	前連結会計年度 (2015年12月31日)	2016年2Q末 (2016年6月30日)	増減	備考
純資産の部	(百万円)	(百万円)		
株主資本				
資本金	8,697	8,934	+236	新株予約権行使による増
資本剰余金	8,366	8,603	+236	新株予約権行使による増
利益剰余金	△16,730	△18,342	△1,611	2Q損失計上による増
自己株式	△0	△0	—	
株主資本合計	333	△803	△1,137	
その他包括利益累計額				
その他有価証券評価 差額金	—	—	—	
その他の包括利益 累計額合計	—	—	—	
新株予約権	—	12	+12	新株予約権部分の払込による増
少数株主持分	—	—	—	
純資産合計	333	△791	△1,125	非支配株主に帰属する累積損失 2,521百万円を調整すると+1,729百万 円(単体純資産額は6,000百万円)
負債純資産合計	11,808	12,647	+839	

## 2016年12月期2Q キャッシュフロー（営業・投資キャッシュフロー）

- － UMN-0502関連研究開発一巡により、営業活動CFは△888百万
- － 岐阜工場増設に係る設備投資により、投資活動CFは△1,807百万



	2015年12月期 2Q	2016年12月期 2Q	CF 増減	備考
営業活動によるキャッシュフロー				
税金等調整前四半期純損失(△)	△2,186	△1,861	+324	
減価償却費	762	619	△142	
補助金収入	△76	△65	+10	
その他	△171	464	+636	
小計	△1,672	△843	+828	
補助金の受取額	76	65	△10	
その他	△104	△110	△6	
営業活動によるキャッシュフロー	△1,700	△888	+811	対前年同期比で大幅に支出抑制
投資活動によるキャッシュフロー				
有形固定資産の取得による支出	△14	△1,809	△1,794	岐阜工場増設工事関連支出
無形固定資産の取得による支出	△0	—		
その他	△8	2	+10	
投資活動によるキャッシュフロー	△22	△1,807	△1,784	岐阜工場増設工事に伴い支出増

\*百万円未満切捨て

## 2016年12月期第2四半期 キャッシュフロー（財務キャッシュフロー）

－ シンジケートローンコミットメントライン借入、5月25日発行決議新株予約権の行使による払込、及びUNIGENへの増資により必要資金をカバー



	2015年12月期 2Q	2016年12月期 2Q	CF 増減	備考
財務活動によるキャッシュフロー				
短期借入による収入(△返済)	900	2,400	+1,500	シローンコミットメントラインの借入
長期借入による収入(△返済)	△43	△565	△522	シローン長期借入金の返済
株式の発行による収入	13	463	+450	5月25日発行決議新株予約権の行使による払込
非支配株主からの払込みによる収入	—	248	+248	3月に実施したUNIGENへの増資に係る株IHIからの払込
その他	△49	△37	+12	
財務活動によるキャッシュフロー	819	2,508	+1,688	財務活動によりFCFをカバー
現金及び現金同等物の増減(△)	△903	△187		
期首残高	2,080	842		
期末残高	1,176	654	△522	岐阜工場増設工事支出の影響により前年末に比較して減

\*百万円未満切捨て



■ 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針

■ 2016年12月期2Q 財務データ

■ **2016年12月期2Q R&D進捗状況**

■ 2016年12月期 業績予想(5月25日開示)

■ 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)

# 2016年12月期2Q末時点 自社開発パイプラインの進捗状況



開発品目	対象	地域	市場規模	基礎研究	非臨床	第I相	第II相	第III相	承認申請	販売
Flublok	季節性インフルワクチン	米国 (PSC 承認済)	1.7億 Dose							
UMN-0502	季節性インフルワクチン	日本	0.6億 Dose							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	0.5億 Dose							
UMN-0501	新型インフルワクチン	日本	N.A.							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.							
UMN-0901	新型インフルワクチン	日本	N.A.							
		中国・韓国・台湾・香港・シンガポール	N.A.							
UMN-2003/ 2002	ノロ・ロタ混合/ノロ単独ワクチン	全世界	8億ドル以上							

= 実施済  
 = 実施中  
 = 準備中

### 審査対応及び商用生産に向けた対応を継続中

- 照会事項対応継続中、及び承認に必要なその他事項についても対応中
- 商用生産に備えた2015/16シーズン及び2016/17シーズン株の小スケール原薬製造、並びに各種試験を実施

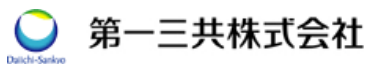
# UMN-2002(ノロウイルスワクチン)の第一三共との共同研究進捗 ー 最適な開発候補を選択するための共同研究を第一三共と実施中



## 共同研究契約の内容

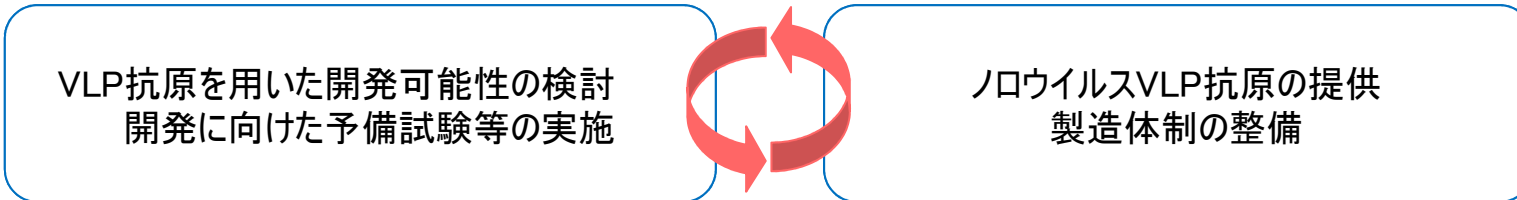
- 【内容】**
- 当社が独占的に提供する組換えノロウイルスVLP※抗原を用いて、第一三共はノロウイルスワクチンの開発可能性を確認することを目的とした基礎研究を実施
  - 本共同研究契約期間においてUMNファーマは、第一三共に対して、さらなる提携について独占的に交渉する権利を付与

※VLP=Virus Like Particle(ウイルス様粒子)



イノベーションに情熱を。ひとに思いやりを。

### 共同研究スキーム



## 2016年度2Q末時点での進捗状況

- 当社において、今後の開発を想定した、VLP抗原製造方法の最適化を実施中
- これまでに得られた研究データを基に、最適な開発候補を選択するための共同研究を第一三共と実施中

## ジカウイルス感染症

- 蚊により媒介されるが、精液/尿中等にウイルスが留まる
- ほとんどの場合、症状はないか軽微だが、稀に麻痺(ギランバレー症候群)を引き起こす可能性がある
- 妊娠中の女性が感染すると、出生異常(小頭症)を起こす可能性がある
- 現在世界的な公衆衛生上の脅威となっており、世界保健機関(WHO)により公衆衛生緊急事態が宣言されている

## ジカウイルス感染症対策

- 現時点でワクチンはなく、最良の予防方法は蚊に刺されないようにすること
- 多くの企業・機関によりジカウイルスワクチン開発がグローバルに進められている



ワクチンで予防可能な疾患  
(Vaccine Preventable Diseases)は  
ワクチンで予防する

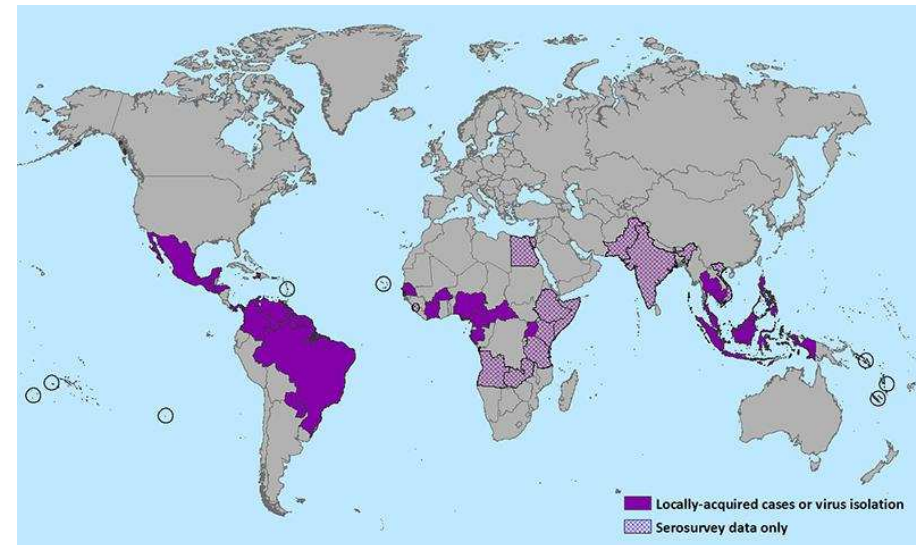


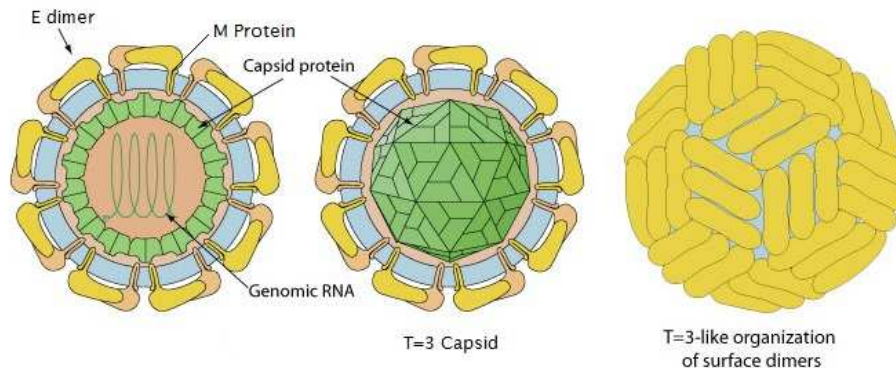
図: ジカウイルス感染症の症例が報告された地域  
出典: US CDC. Zika virus <http://www.cdc.gov/zika/>

## ジカウイルスワクチン開発の意義

- 世界的な公衆衛生上の脅威であるジカウイルス感染症に対するワクチンを開発・供給することで、人々の健康に貢献するという当社の社会的使命を実現する
- 当社グループに対し、新興感染症/再興感染症に対するワクチン生産・供給拠点としての認知をグローバルに得ることで、ビジネス機会につなげる

## ジカウイルスワクチン開発計画

- 類似ウイルスで免疫原性/動物での有効性が確認されている組換えたんぱく質をワクチン抗原に使用する (BEVSで製造)
- 次ページに示すように、参加パートナーと共働して開発を進めることで、開発リスクを最小化する
- 早期のワクチン利用が求められていることから、承認に大規模臨床試験は必須ではないと想定



### ジカウイルスの構造

Zika Virus : Structure, Epidemiology, Pathogenesis, Symptoms, Laboratory Diagnosis and Prevention

# ジカウイルスワクチン開発コンソーシアム参加に係る基本契約締結

ー コンソーシアム＝実現可能性・経済合理性を考慮した開発・事業スキーム



## コンソーシアムのコンセプト

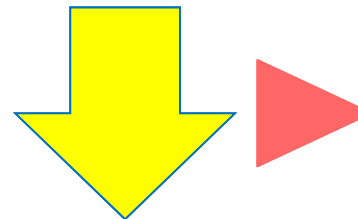
実現可能性: 既に類似ウイルスに対するワクチン候補抗原で基礎的な免疫原性を確認済  
 経済合理性: 各パートナーからの拠出金及び政府・国際機関等からの開発支援により開発コストをカバー  
 UMNファーマグループ岐阜工場より各国・各地域にワクチンを供給、製造コストをカバー

## 参加パートナーと役割

Protein Sciences Corporation	Sinergium Biotech	Mundo Sano (NGO)	その他参加検討中企業	UMNファーマ (当社)
米国 バイオ医薬品製造プラットフォーム技術を有する バイオベンチャー	アルゼンチン ワクチン及び生物製剤の研究・開発・製造・販売に特化した製薬企業	アルゼンチン ネグレクトドディーズによる健康被害を防ぐことを目的として設立された非政府財団	現在、複数の企業・組織が 当コンソーシアム参加を検討中	日本 予防ワクチンを中心に開発・製造を目指す バイオベンチャー
・製造プロセスの確立 ・治験薬の提供 ・権利取得国・地域における開発・販売	権利取得国・地域における開発・販売			・権利取得国・地域における開発・販売 ・大量製造プロセスの確立 ・各地域への供給

## キックオフ会議(8月開催)

- 開発計画・役割・権利取得国/地域・予算・コンソーシアム運営体制等について協議



- 上記内容に不同意の場合は脱退
- 拠出金返還

## 正式パートナーシップ契約締結(9月頃を想定)

- コンソーシアム設立・開発開始



# 米国向けFlublok原薬輸出事業に係る申請準備状況

ー 7月より21,000Lフルスケールでの試験製造を開始



## 2016年度2Q決算開示日時点におけるステータス

PSC

- 4月開催のType C Meetingにて、UNIGEN岐阜工場製造所承認申請に関する主要事項確認
- 詳細事項についてFDAと協議継続中

UNIGEN

- 7月より、PSC指示の下、申請用データに必要な21,000Lフルスケール試験製造開始
- なお、試験製造に必要なロット数は、PSCとFDAの協議により最終決定
- FDA査察への対応準備継続中

- 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針
- 2016年12月期2Q 財務データ
- 2016年12月期2Q R&D進捗状況
- **2016年12月期 業績予想(5月25日開示)**
- 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)

## 2016年12月期連結業績予想

- UMN-0502の2016-17シーズン向け商用生産を見送り、5月25日開示業績予想下限シナリオに
- コスト合理化の推進により、通期純損失レベル抑制の実現を目指す



(百万円)	2015年12月期 通期実績(連結)	2016年12月期 業績予想(連結)		2016年12月期 業績予想における変動ポイント
		UMN-0502 商用生産なし	UMN-0502 商用生産あり	
売上高	202	2,044	2,428	UMN-0502 2016-17シーズン商用生産見送りのため5月25日開示下限シナリオへ
売上原価	52	316	2,179	
研究開発費	2,933	3,598	2,085	米国Flublok®原薬試験製造コストを計上 UMN-0502商用生産見送り、岐阜工場維持費用を研究開発費に計上(前年度と同様の会計処理)
その他管理費	424	445	445	
営業利益	△3,207	△2,315	△2,282	UMN-0502出荷有無による各損益段階への影響は限定的
経常利益	△3,390	△2,608	△2,575	
親会社株主に 帰属する当期純利益	△3,390	△2,366	△2,332	(株)UNIGEN資本増強に伴い250百万円を非支配株主に帰属する損失として計上
1株当たり 当期純利益	△354円16銭	△246円68銭	△243円22銭	

- 当局によるUMN-0502審査進捗状況によっては、業績予想が異なる可能性があります。

## 2016年12月期連結業績予想 売上原価・研究開発費・その他管理費

- UMN-0502商用生産なし：売上原価に対応する岐阜工場維持費用を研究開発費に振替計上
- 米国Flublok®原薬試験製造費用を研究開発費に計上



費用の内訳 (百万円)	2013年12月期 通期実績(連結)	2014年12月期 通期実績(連結)	2015年12月期 通期実績(連結)	2016年12月期 業績予想(連結)	
				UMN-0502 商用生産なし	UMN-0502 商用生産あり
売上原価	27	173	52	316	2,179
研究開発費	3,925	4,270	2,933	3,598	2,085
その他管理費	562	607	424	445	445
販売費及び 一般管理費計	4,488	4,877	3,357	4,043	2,531
うち減価償却費	1,404	※1,873	※1,524	※1,494	※1,494
		※うち、リース料106	※うち、リース料107	※うち、リース料107	※うち、リース料107

	ポイント	詳細
売上原価	UMN-0502商用生産 有無により変動	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-0502商用生産なし：岐阜工場維持費用は研究開発費に計上</li> </ul>
研究開発費・ その他管理費	米国Flublok®原薬 輸出に向けたFDA 審査対応費等を計上	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 前年度に引き続き岐阜工場維持費用を研究開発費に計上</li> <li>➤ 米国Flublok®原薬試験製造費について、必要と想定される最大バッチ数を前提として研究開発費に計上</li> <li>➤ UMN-0502国内審査対応費、UMN-2002等への研究開発費を計上</li> </ul>

## 2020年までに達成・実現すべき重要課題

ー BEVSを中心とするグローバルバイオフार्マとしての地位を確立



### 2020年までに達成すべきことを実現するために取り組むべき重要課題

- UMN-0502の国内製品供給及び米国市場向けFlublok®原薬輸出からの収益を基礎として、需要量の拡大に応えるための技術開発・生産能力増強
- 自社開発パイプラインのグローバル展開
- 非連続的な発展を実現することを目指し、新規シーズ・新規基盤技術・知的財産等の外部リソースを積極的に取入れ



## UMN-0502国内収益基盤の確立

### 以下の対応に全社リソースを集中

審査当局からの照会事項への対応及び早期クローズ

岐阜工場GMP適合性調査の早期クローズ

生産性向上プロジェクト推進  
(PSCが先行導入している生産性改善BEVSへの早期変更、原材料コスト削減)

# 2016年12月期重要アクション 海外展開

ー 2017年度からの米国Flublok®原薬輸出実現に向けた各種アクションを推進



## 米国・アジア地域へのFlublok®/UMN-0502原薬輸出による供給量拡大

2017ー18シーズンからの原薬輸出開始を前提として各種アクションを展開

		現状ステータス	今後の対応事項
米国市場	UNIGEN	申請用原薬試験製造開始 FDA査察準備 cGMP教育訓練	申請用原薬試験製造後、 原薬をPSCへ送付 FDA査察準備 cGMP教育訓練
	PSC	Type C meeting結果を受けて、 申請用各種データの詳細を FDAと協議中	UNIGEN供給の原薬により、 申請用データ取得及び 申請資料作成
	共同	UNIGENの試験製造に必要な 各種プロトコルの協議・決定 基本合意 2月12日	Flublok®原薬製造供給契約

## 韓国でのPIII試験に係る資料提供・治験用原薬供給準備中

韓国市場	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 日東製薬株式会社のPIII試験準備に向けて資料提供中</li> <li>➤ 治験用原薬供給の時期について協議中</li> </ul>
------	---

BEVSを強みとして、UMN-2002をはじめUMNを満たす  
新規ワクチンの開発・製造

開発可能性を確認するための共同研究を第一三共と実施中

UMN-  
2002

- 早期に次ステップへの移行を図るべく、原薬製造プロセスの最終化を目指す
- 次ステップ以降の更なる提携に向けた協議・合意を目指す

提携案件化の可能性、新規シーズ導入機会を追求

受託  
案件の  
提携化  
等

- これまでの受託内容より、委託元と開発可能性・特許成立可能性について検討
- 事業性評価を踏まえて、提携案件化の可能性を追求
- ジカウイルスワクチン開発コンソーシアムの他、新規シーズ導入・新規ワクチン開発コンソーシアム参加機会を追及



- 
- 2016年12月期2Q 業績サマリー・財務状況改善方針
  - 2016年12月期2Q 財務データ
  - 2016年12月期2Q R&D進捗状況
  - 2016年12月期 業績予想(5月25日開示)
  - 2016-2019年度 中期経営計画(5月25日開示)**



## ＜当社グループのミッション＞

革新的なワクチンを提供することにより、世界の人々の健康に貢献し、  
ワクチン分野のニューリーダー、新しい変革者となる

## 成長目標

- 2019年度営業利益40億円は、UMN-0502国内及び米国Flublok®原薬輸出事業の通過点
- 両事業におけるピーク時営業利益80億円以上を実現
- 上記事業に加え、既存自社開発パイプライン事業化、新規シーズ拡充により更なる成長を実現

## ビジネス戦略

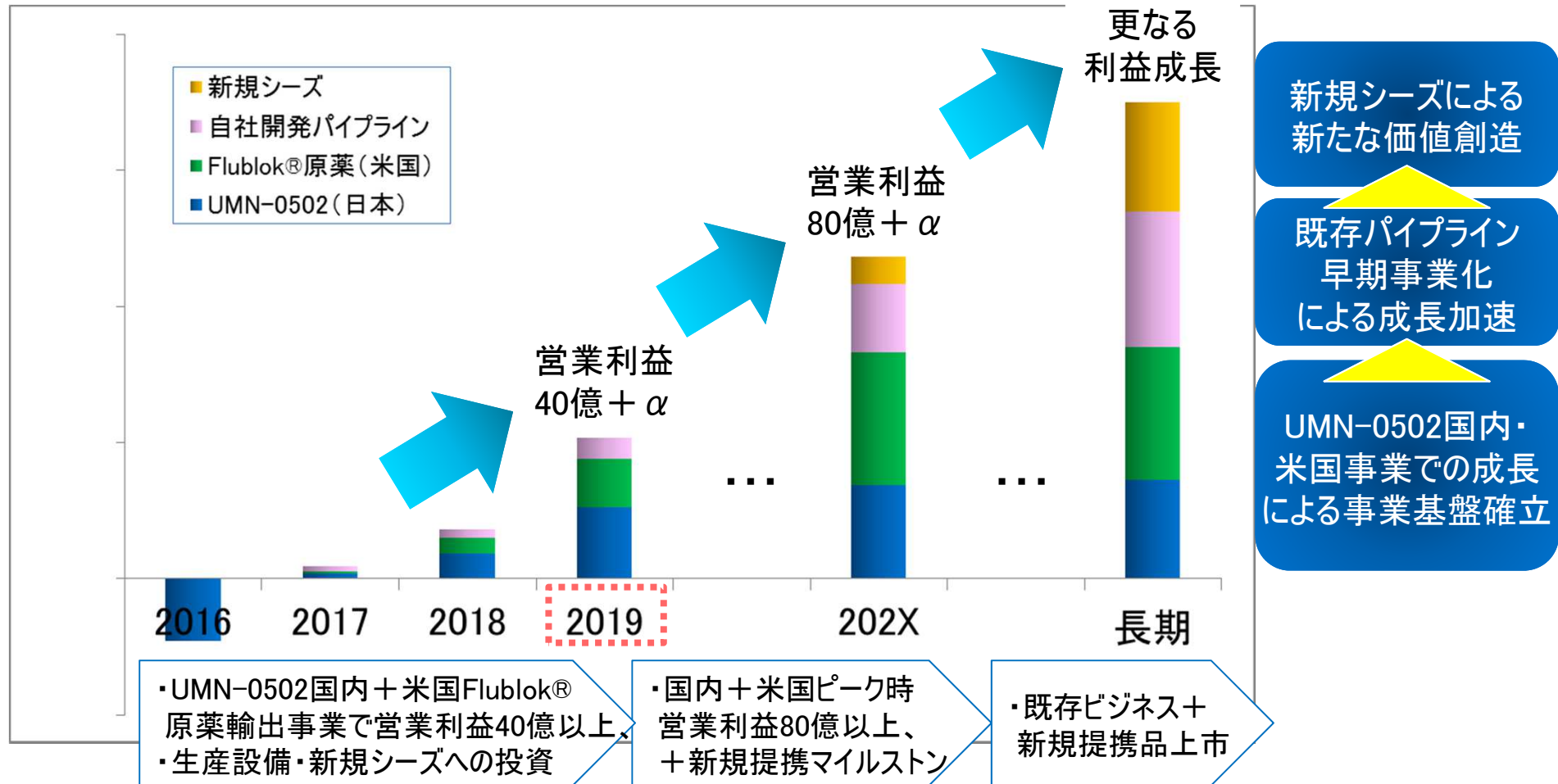
- PSCとともにインフルエンザワクチンにおけるカテゴリーリーダーとなり、長期的な安定収益を確保
- UMN-2002の早期提携・事業化により、収益基盤を拡大
- 当社製造プラットフォームBEVSを軸とした新規シーズの取り込み、新たな技術基盤へのアプローチによるワクチン分野におけるカテゴリーリーダーへの飛躍

# 当社グループの成長シナリオ

- 国内におけるUMN-0502を中心とする収益基盤の確立、米国Flublok®原薬輸出事業による収益拡大
- UMN-2002の提携実現による収益上乘せ、新規シーズにより長期的成長を実現



## 2020年度以降、更なる利益成長を実現



# 中期経営計画 2016-2019 アクションプラン



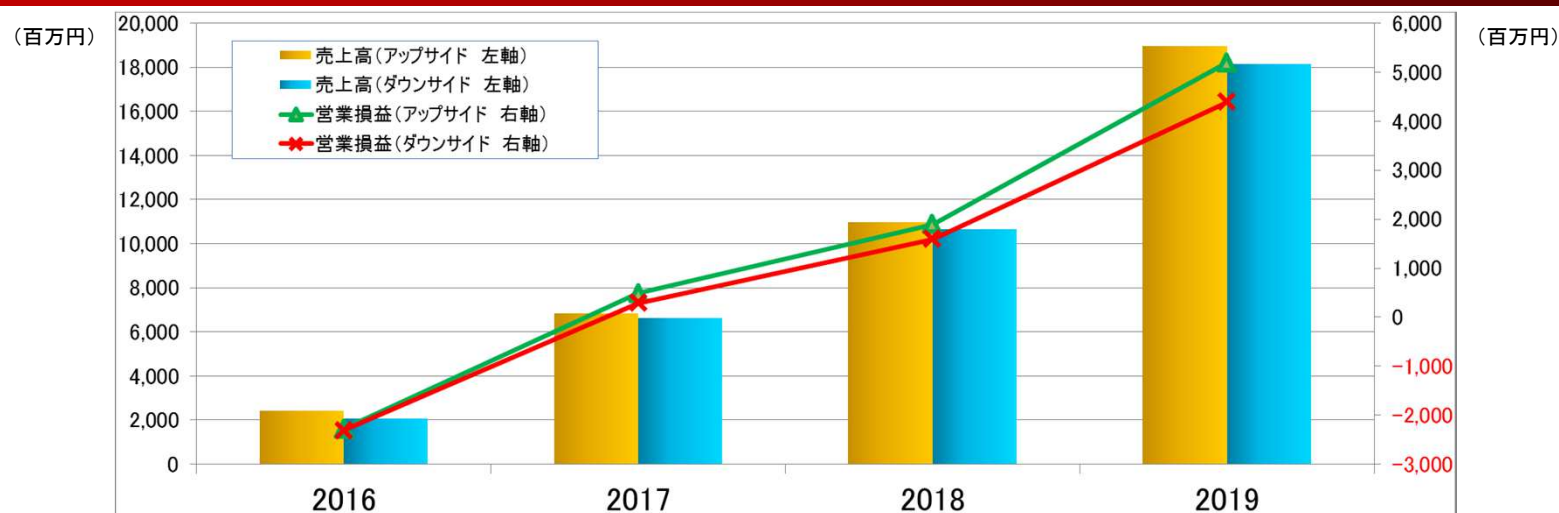
## - 事業収益確保・拡大に向けた既存事業強化及び新規地域への展開

### 中期経営計画期間アクションプラン 2016-2019

自社開発品	UMN-0502	国内 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2017年度以降における本格生産開始</li> <li>➤ 供給量拡大を見据えた岐阜工場生産能力の増強</li> </ul>
	UMN-0501	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-0502原価改善・生産収量向上プロジェクトの遂行</li> <li>➤ 20歳未満への拡大可能性の検討</li> </ul>
	UMN-0901	海外展開 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 2017年度からの米国Flublok®原薬輸出開始</li> <li>➤ 韓国市場における臨床開発の確実な遂行、2018年度からの原薬輸出開始</li> </ul>
	UMN-2003/ 2002	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ UMN-200Xシリーズに関する共同研究の推進及び提携の実現</li> </ul>
バイオ医薬品 原薬供給製造		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 既受託案件の提携案件化、新規シーズ・新技術導入による自社開発パイプラインの拡充</li> </ul>
人材育成		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 商用生産移行後に求められるマネジメント人材の採用及び育成</li> <li>➤ 海外事業を推進するグローバル人材の採用及び育成</li> </ul>
経営基盤		<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ グローバル展開を前提とする経営基盤強化</li> <li>➤ ディスクロージャー体制拡充</li> </ul>

# 中期経営計画 2016～2019 連結損益計画

- 米国向けFlublok®原薬輸出事業の伸長により、成長遅れをカバー
- 中計最終年度である2019年度に営業利益40億以上、他プロジェクト提携による利益上乘せを目指す



連結ベース (百万円)	2016 通期予想	2017 中計	2018 中計	2019 中計
売上高	2,044～2,428	6,632～6,832	10,661～10,961	18,157～18,957
営業損益	△2,315～△2,282	287～487	1,595～1,895	4,391～5,191
経常損益	△2,608～△2,575	174～374	1,475～1,775	4,333～5,133
親会社株主に帰属 する当期純損益	△2,366～△2,332	144～344	1,328～1,628	3,683～4,363

< 中計をレンジで公表する理由 >

- 現時点では、協議中のUMN-0502販売予測想定シナリオ及び米国向けFlublok®原薬供給予測想定シナリオをもって当社が独自に予測した売上高を見積ることとして中計数値としております。
- また、UMN-0502製品売上及びFlublok®原薬売上以外の収益については提携実現の是非により、売上・利益が大きく変動することから、レンジをもって中計数値としております。
- 今後、上記数値に変更がある場合、速やかに公表いたします。



		ポイント	想定シナリオ
自社開発品	製品収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>想定マーケティングシナリオをベースに、売上計画を策定</li> </ul>	<p>日本： アステラス製薬株式会社と当社による協議状況及び想定されるシナリオを基に、当社が数量及び価格を予測して算出しております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>数量ベースでの市場推移・現時点で想定される価格</li> <li>定期接種化時期、20歳未満への適応拡大可能性</li> <li>競合製品等の上市時期</li> </ul> <p>海外： 2017年度より米国へのFlublok®原薬輸出を開始、2018年度より韓国への原薬輸出することを前提として、数量を予測して算出しております。</p> <p>(留意事項) 今後、アステラス製薬株式会社、PSCとの協議の過程において、今回の予測数値に大きな変動が生じた場合は速やかに開示いたします。</p>
	開発・販売マイルストーン収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>主に国内におけるUMN-0502に関する販売マイルストーンを計上</li> <li>アップサイドでは、UMN-2002に関する提携一時金及びマイルストーンを加味</li> </ul>	<p>日本： アステラス製薬との提携契約に基づき、開発及び販売マイルストーン・ペイメント収益計上時期を予測して算定しております。</p> <p>海外： 韓国については、日東製薬との基本合意に基づき、開発マイルストーン・ペイメント収益の計上時期を予測して算定しております。</p> <p>なお、米国については、原薬供給を主な事業としているためマイルストーン・ペイメント収益の収受は計画しておりません。</p> <p>UMN-2002： アップサイドケースにおいて、提携地域を考慮して一時金及びマイルストーン・ペイメントの収益計上時期を予測し、算定しております。</p>
バイオ医薬品原薬供給事業		<ul style="list-style-type: none"> <li>主に現在受託済の受託案件を計上</li> </ul>	<p>現時点で確定している受託案件について、開発段階にあるバイオ後続品の初期検討用原薬、治験薬の供給、並びに各種評価試験の受託収益を合理的に見積り、計上しております。</p>



ポイント	詳細
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">売上原価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国Flublok®原薬輸出事業拡大により、原価率は改善</li> <li>・ 各生産株の収量を考慮</li> </ul>	<p>製品収益に係る製造原価(岐阜工場) 原薬製造原価 想定出荷数量を基に各生産株の収量を考慮し、岐阜工場における直接及び間接原材料費を見積り、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております。 (留意事項)生産するウイルス株により収量が異なるため、株変更があった場合、大きく原薬製造原価が異なる可能性があります。</p> <p>アピ株式会社への製剤化業務委託費 バイアルへの充填、包装工程の外部委託に係る委託費を見積り、計上しております。</p> <p>UMN-05シリーズに関する提携・開発及び販売マイルストーン・ペイメント収益に係る支払ロイヤリティ PSCとの契約に基づき、上記開発パイプラインに関する提携・開発マイルストーン・ペイメント収益に対して、一定料率のロイヤリティの支払額を見積り、計上しております。</p> <p>バイオ医薬品受託製造事業に係る原価 秋田工場等における直接及び間接原材料費、水道光熱費、人件費、減価償却費、設備維持費、その他固定費等を見積り、計上しております。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">試験研究費</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2017年度は一時的に減少するが、既存パイプライン、新規シーズへは積極投資</li> </ul>	<p>研究開発計画に基づき、米国Flublok®原薬輸出事業に係る申請用試験製造費用、国内審査対応費用、生産効率改善を目的とする試験製造費用、及び各開発パイプラインの開発費用に係る費用を計上しております。各開発パイプラインの販売開始以降、順次製造原価として、売上原価に振り替えております。その他研究開発に係る人件費、水道光熱費、消耗品費、設備維持費等を見込んでおります。</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">その他管理費</p>	<p>横浜本社、秋田工場及び岐阜工場における管理費用を見込んでおります。 2017年度以降は、岐阜工場本格生産開始に伴う管理費用増を見込んでおります。</p>



	ポイント	詳細
営業外損益	<ul style="list-style-type: none"> <li>支払利息は、シンジケートローン（ランシエA及びランシエB）返済により負担減に</li> </ul>	<p>営業外収益 2017年度まで、岐阜工場固定資産税に係る奨励金を見積り、補助金収入として計上しております。</p> <p>営業外費用 岐阜工場建設資金に充当するためシンジケートローンを組成し、借入を行っております。また、当該シンジケートローンに係るIHI及びアステラス製薬に対する債務保証に係る信用保証料を計上しております。 季節性インフルエンザワクチンの生産時期及び売上計上時期を考慮し、期中の運転資金について借入対応する可能性を考慮し、利息負担額を見積り、計上しております。 借入に係る支払利息及び信用保証料以外に特筆すべき費用は計上しておりません。</p>
設備投資計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>岐阜工場生産能力増強を想定</li> </ul>	<p>2016年度以降において、岐阜工場生産能力拡大に係る追加設備投資を計画しております。</p>
資金計画	<ul style="list-style-type: none"> <li>シンジケートローン返済及び利益計上開始による財務状況改善</li> </ul>	<p>2015年度4Qより、シンジケートローン（ランシエA）長期借入金の返済を開始している一方、ランシエB借入増により運転資金・設備資金に対応しております。 2017年度以降黒字化及び利益成長に伴うフリーキャッシュフロー増により、財務状況の改善を図ってまいります。</p>
留意事項	<p>➤ 当社の実際の業績等につきましては、販売数量・価格、原材料コスト、生産効率、自社開発パイプラインの開発進捗、審査状況、提携交渉状況、競合状況等により、またバイオ医薬品原薬供給事業においては受注状況など様々な要因により、業績予想と大きく異なる可能性があります。</p>	



# 将来見通しに関する注意事項

---



- 本発表において提供される資料ならびに情報は、いわゆる「見通し情報」(forward-looking Statements)を含みます。これらは、現在における見込み、予測及びリスクを伴う想定に基づくものであり、実質的にこれらの記述とは異なる結果を招き得る不確実性を含んでおります。
- それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった一般的な国内及び国際的な経済状況が含まれます。
- 今後、新しい情報・将来の出来事等があった場合であっても、当社は、本発表に含まれる「見通し情報」の更新・修正を行う義務を負うものではありません。